

Maisons-Alfort, le 6 février 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations
IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT à base de glyphosate, de la société AUSTRITAL,
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société AUSTRITAL, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT, pour lesquelles l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur les préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT à base de glyphosate, préparations identiques à la préparation de référence IPIGLYCE, destinées au désherbage des jardins d'amateur.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [IPIGLYCE PJT : AMM n° 9700521 et GLYFIN PJT : AMM n° 9300468]. En raison de l'inscription de la substance active glyphosate¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation de référence IPIGLYCE, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE et conformément à l'avis³ à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

Les préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT sont des herbicides composés de 360 g/L de glyphosate (512 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble, appliquées en pulvérisation. Les usages revendiqués (intitulés et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DU JARDINIER AMATEUR

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁴) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c./j.. Il a été

¹ Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogenèse par voie orale chez le lapin.

Les risques pour le jardinier amateur ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % (déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus) pour une préparation concentrée et une préparation diluée.

En considérant les conditions d'application suivantes des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT pour le jardin d'amateur, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005⁵) :

- dose d'emploi : 8 mL/10 m² soit 2880 g sa/ha ;
- concentration en substance active dans la bouillie : 14,4 g/L ; volume de bouillie par surface : 0,02 L/m² ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

L'exposition estimée par ce modèle correspond à 42,9 % de l'AOEL sans port de gants de protection, indiquant que l'exposition de l'opérateur avec ou sans port de gants de protection est inférieure à l'AOEL.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs en jardin d'amateurs est considéré comme acceptable sans port de gants pendant les opérations de manipulation de cette préparation. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateurs, le port de gants peut cependant être recommandé.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le glyphosate est un herbicide foliaire systémique à large spectre non sélectif des cultures qui agit en inhibant l'activité enzymatique de la 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) impliquée dans la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Cette inhibition, en provoquant l'arrêt de la synthèse de ces acides aminés, entraîne la destruction de la plante.

Efficacité

12 essais d'efficacité ont été fournis par le pétitionnaire. Ces essais ont été réalisés sur des zones non cultivées et des voies de chemin de fer, très peu de mauvaises herbes apparaissant plus d'une fois dans les essais. Les données fournies sont donc très succinctes, mais permettent cependant de vérifier la similarité avec la préparation de référence ROUNDUP BIOFORCE (préparation à base de 360 g/L de glyphosate) contre un certain nombre d'adventices aux doses de 3 L/ha contre les adventices annuelles et bisannuelles et de 8 L/ha contre les adventices vivaces. Compte-tenu de la connaissance agronomique du glyphosate, les données fournies sont considérées comme suffisantes pour démontrer l'efficacité des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT.

Les essais d'efficacité fournis sur adventices annuelles et bisannuelles ayant été réalisés à la dose de 3 L/ha (3 mL/10 m²), cette dose est proposée pour l'autorisation et la dose de 5 L/ha (5 mL/10 m²) revendiquée par le pétitionnaire n'est pas retenue.

Le niveau d'efficacité a été considéré comme satisfaisant pour des usages et des doses conformes à l'avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des spécialités commerciales à base de glyphosate.

Toutefois, il conviendra de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, un tableau de sensibilité des adventices précisant, pour les adventices les plus représentatives, la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler et de le faire figurer sur l'étiquette.

⁵ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT n'étant pas sélectives des cultures adjacentes, il est recommandé d'éviter de traiter en présence de vent.

Résistance

L'utilisation des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT peut entraîner l'apparition ou le développement d'une résistance. Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient également de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes. La mise en place d'un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate permettrait d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices et plus particulièrement sur :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence IPIGLYCE concernant ses propriétés physico-chimiques, ses propriétés toxicologiques, son devenir et son comportement dans l'environnement et les risques pour les organismes de l'environnement sont applicables aux préparations identiques IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après une étude de stabilité au stockage sur la préparation pendant deux ans à température ambiante, ainsi que des méthodes validées de détermination du formaldéhyde et du nitrosoglyphosate dans la préparation.

Les risques pour le jardinier amateur liés à l'utilisation des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT sont considérés comme acceptables dans les conditions mentionnées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT pour les usages considérés est satisfaisant. Néanmoins, il conviendra de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, un tableau de sensibilité des adventices précisant, pour les adventices les plus représentatives, la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler.

Il conviendra par ailleurs de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices avec une attention particulière pour des adventices telles que :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),

et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

Classification⁶ des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT, phrases de risque et conseils de prudence :
R52/53 S61

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi :

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

Etiquette

Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette :

- le tableau d'activité par adventices qui devra être soumis dans le cadre du suivi post-autorisation ;
- la recommandation suivante : "éviter de traiter en présence de vent".

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁷ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT dans les conditions mentionnées ci-dessus et pour l'ensemble des usages revendiqués. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des données fournies dans le cadre de la post-autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT.

Pascale BRIAND

Mots-clés : IPIGLYCE PJT, GLYFIN PJT, glyphosate, herbicide, SL, jardins d'amateurs.

⁶ En accord avec la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁷ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations IPIGLYCE PJT et GLYFIN PJT

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (30,9 % poids/poids)	1800 – 2880 g sa/ha/an

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
00301054 Jardin d'amateur * désherbage allées de parcs, jardins publics et trottoirs, abords non plantés * <i>Flore facile</i>	3 mL/10 m ² par taches (1080 g/ha)	11015903 Traitements généraux * désherbage * allées de parcs, jardins publics et trottoirs
00301054 Jardin d'amateur * désherbage allées de parcs, jardins publics et trottoirs, abords non plantés * <i>Flore difficile</i>	8 mL/10 m ² par taches (2880 g/ha)	11015903 Traitements généraux * désherbage * allées de parcs, jardins publics et trottoirs